

Navodilo za uporabo

Midazolam B. Braun 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje midazolam

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Midazolam B. Braun in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Midazolam B. Braun
3. Kako uporabljati zdravilo Midazolam B. Braun
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Midazolam B. Braun
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Midazolam B. Braun in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Midazolam B. Braun je zdravilo s kratkotrajnim delovanjem, ki ga uporabljamo za pomiritev (zelo sproščeno stanje umirjenosti, dremavosti ali spanca) in za zmanjševanje tesnobe ter mišične napetosti. Učinkovina v zdravilu, midazolam, spada v skupino učinkovin, ki jih imenujemo benzodiazepini.

To zdravilo se pri odraslih uporablja:

- kot splošna anestezija za uspavanje ali ohranjanje spanca.

To zdravilo se pri odraslih in otrocih uporablja tudi:

- na intenzivni negi za doseganje občutka sproščenosti ali zaspanosti. Temu pravimo 'sedacija';
- pred in med medicinskim posegom ali operacijo. V tem primeru bolniki ostanejo budni, vendar so zelo umirjeni in zaspani. Temu pravimo 'sedacija pri ohranjeni zavesti';
- za doseganje občutka sproščenosti ali zaspanosti pred dajanjem anestetikov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Midazolam B. Braun

Ne uporabljajte zdravila Midazolam B. Braun

- če ste alergični na midazolam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo benzodiazepine, kot sta diazepam ali nitrazepam;
- če imate hude težave z dihanjem in midazolam potrebujete za sedacijo pri ohranjeni zavesti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Midazolam B. Braun se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med prejetjem tega zdravila vas bodo zelo skrbno spremljali. Poleg tega bo zdravnik zagotovil, da bodo na voljo vsa potrebna oprema in zdravila za zdravljenje nujnih primerov in oživljanje.

Zdravnik bo posebno previden in bo morda posebno skrbno prilagodil vaš odmerek, če:

- ste starejši od 60 let;
- imate dolgotrajno bolezen, kot so težave z dihanjem ali težave z ledvicami, jetri ali srcem;

- imate bolezen, zaradi katere ste zelo slabotni, izčrpani in brez energije;
- imate stanje, imenovano 'miastenija gravis' (živčno-mišična bolezen, ki povzroča oslabelost mišic);
- se vaše dihanje med spanjem ustavi (apneja v spanju);
- ste bili kdaj zasvojeni z alkoholom;
- ste bili kdaj zasvojeni z drogami.

Če dlje časa prejimate to zdravilo, lahko:

- postanete tolerantni za midazolam. Zdravilo postane manj učinkovito in pri vas ne deluje več tako dobro;
- postanete odvisni od tega zdravila in dobite odtegnitvene simptome (glejte poglavje 3 »Če ste prenehali uporabljati zdravilo Midazolam B. Braun«).

Midazolam bo povzročil vrzel v spominu vse od začetka uporabe. Njeno trajanje bo odvisno od odmerka, ki ga boste prejeli. Če boste po kirurškem ali diagnostičnem posegu odpuščeni iz bolnišnice ali ordinacije, poskrbite, da vas bo nekdo spremljal na poti domov.

Otroci

Če bo vaš otrok prejel to zdravilo:

- če kar koli od zgoraj navedenega velja za vašega otroka, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro;
- to je še posebej pomembno, če ima vaš otrok bolezen srca ali težave z dihanjem.

Druga zdravila in zdravilo Midazolam B. Braun

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta in zdravili rastlinskega izvora.

To je izjemno pomembno, saj zdravilo Midazolam B. Braun lahko vpliva na učinek drugih zdravil. Podobno nekatera druga zdravila lahko vplivajo na učinek zdravila Midazolam B. Braun.

Obvestite zdravnika zlasti, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- pomirjevala (zdravila za zdravljenje občutkov tesnobe, stresa in vznemirjenosti),
- uspavala (zdravila za pomoč pri spanju),
- pomirjevala (zdravila za pomiritev ali uspavanje),
- antidepresive (zdravila za zdravljenje depresije),
- zelo močna zdravila proti bolečinam,
- antihistaminike (zdravila za zdravljenje alergij),
- azolne antimikotike (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), kot so ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol ali posakonazol,
- makrolidne antibiotike (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb), kot so eritromicin, klaritromicin, telitromicin ali roksitromicin,
- zaviralce kalcijevih kanalčkov (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka), kot sta diltiazem ali verapamil,
- zaviralce proteaze (zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali hepatitisom C), kot so boceprevir, sakvinavir, simeprevir ali telaprevir,
- zaviralce tirozin kinaze (zdravila za zdravljenje nekaterih vrst raka), kot so idelalizib, imatinib ali lapatinib,
- antagoniste receptorjev NK1 (zdravila za zdravljenje slabosti in bruhanja), kot so aprepitant, netupitant ali kasoprepitant,
- atorvastatin (zdravilo za zdravljenje povišanega holesterola),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje okužb z mikobakterijami, na primer tuberkuloze),
- ticagrelor (zdravilo za preprečevanje srčnega infarkta),
- everolimus (zdravilo, ki se uporablja v transplantacijski medicini in za zdravljenje nekaterih vrst raka),

- karbamazepin ali fenitoin (zdravili za zdravljenje epilepsije),
- ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja v transplantacijski medicini),
- propiverin (zdravilo za zdravljenje prekomerno aktivnega sečnega mehurja),
- mitotan ali enzalutamid (zdravili za zdravljenje nekaterih vrst raka),
- klobazam (zdravilo za zdravljenje epilepsije ali tesnobe),
- efavirenz (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV),
- vemurafenib (zdravilo za zdravljenje melanoma),
- zdravila rastlinskega izvora šentjanževko, kvercetin, ginko biloba ali panax ginseng,
- valprojsko kislino (zdravila za zdravljenje epilepsije).

Zdravilo Midazolam B. Braun skupaj z alkoholom

Če ste prejeli midazolam, ne pijte alkoholnih pijač, saj bo alkohol nekontrolirano okreпил učinek midazolama. To lahko vodi do hudih neželenih učinkov na dihanje, delovanje srca in krvni obtok.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, boste midazolam prejeli le, če bo zdravnik menil, da je to nujno potrebno v okviru vašega zdravljenja.

Če dojite, po prejemu midazolama za 24 ur prekinite dojenje. Midazolam namreč lahko prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite ali upravljajte z orodji ali stroji, dokler po prejemu midazolama popolnoma ne okrevate. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko nadaljujete s temi aktivnostmi.

To zdravilo lahko povzroči zaspanost, pozabljenost ali vpliva na vašo koncentracijo in koordinacijo. Poskrbite za to, da vas bo po odpustu iz bolnišnice nekdo spremljal do doma.

Zdravilo Midazolam B. Braun vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 2,19 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1 ml ampulo. To je enako 0,11 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 21,94 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 10 ml ampulo. To je enako 1,01 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Midazolam B. Braun

To zdravilo vam bosta dala zdravnik ali medicinska sestra. Uporabili ga bodo na mestu, opremljenim za spremljanje in zdravljenje morebitnih neželenih učinkov. To je lahko bolnišnica ali kirurška ambulanta. Spremljali bodo zlasti vaše dihanje ter delovanje srca in krvnega obtoka.

Uporaba tega zdravila pri novorojenčkih ali dojenčkih, mlajših od 6 mesecev, ni priporočljiva. Vendar pa se v primerih intenzivne nege lahko uporablja pri novorojenčkih in dojenčkih, mlajših od 6 mesecev, če zdravnik meni, da je to potrebno.

Zdravilo Midazolam B. Braun bodo dali z brizgo (injekcijo) v veno (intravensko) ali v mišico (intramuskularno). Zdravilo, razredčeno z večjo količino tekočine, se lahko da tudi skozi kanilo, vstavljeno v veno (z infuzijo). Če injiciranje oziroma infundiranje nista izvedljiva, je zdravilo mogoče dati tudi rektalno s posebnim aplikatorjem.

Odmerjanje

Zdravnik bo določil odmerek, ki je primeren za vas ali vašega otroka, glede na zdravljenje, ki ga boste prejeli vi ali vaš otrok, in glede na vaše stanje ali stanje vašega otroka.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Midazolam B. Braun, kot bi smeli

To zdravilo vam bo dal zdravnik. Če pomotoma prejmete prevelik odmerek midazolama, lahko opazite naslednje:

- zaspanost in izgubo normalnega nadzora mišic (koordinacije) in refleksov;
- motnje govora in nenavadne očesne gibe;
- nizek krvni tlak. V tem primeru se lahko počutite vrtoglavi ali omotični;
- upočasnitev ali prenehanje dihanja ali bitja srca ter izgubo zavesti (koma).

Zdravljenje prevelikega odmerjanja vključuje spremljanje vaših življenjskih funkcij (delovanja srca, krvnega obtoka in dihanja). Če bo potrebno, boste prejeli ustrezno podporo.

V primeru hude zastrupitve lahko prejmete poseben protistrup, ki izniči učinek midazolama.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Midazolam B. Braun

Če nenadoma prekinete zdravljenje po dolgotrajni uporabi, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so:

- glavobol,
- driska,
- bolečine v mišicah,
- občutek tesnobe, napetosti, nemira, zmedenosti ali vzkipljivosti (razdražljivosti),
- motnje spanja,
- spremembe razpoloženja,
- halucinacije (videnje in morda tudi slišanje stvari, ki jih ni),
- epileptični krči (konvulzije),
- depersonalizacija (motnja doživljanja lastne osebnosti in okolja),
- odrevenelost in mravljinčenje okončin,
- preobčutljivost na svetlobo, hrup in telesni stik.

Zdravnik bo proti koncu zdravljenja z midazolamom postopoma zmanjševal odmerek, da bi preprečil, da bi se ti učinki pojavili pri vas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Poročali so o spodaj navedenih neželenih učinkih (s pogostnostjo »neznana«: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Spodaj navedeni neželeni učinki so lahko resni. Če opazite katerega koli izmed teh neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika, ki vam bo prenehal dajati to zdravilo:

- anafilaktični šok (življenjsko ogrožajoča alergijska reakcija), Znaki lahko vključujejo nenaden izpuščaj, srbenje ali bulast izpuščaj (koprivnica) in otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa (angioedem). Pojavi se lahko tudi kratka sapa, piskajoče dihanje ali težave z dihanjem (bronhospazem), ali blede koža, slaboten in hiter srčni utrip, ali občutek izgube zavesti. Dodatno se lahko pojavi bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.
- srčni infarkt (srčni zastoj), Znaki lahko vključujejo bolečine v prsnem košu, ki se lahko širijo v vrat in rame ter navzdol po levi roki, težave z dihanjem ali zaplete pri dihanju (ki včasih

- povzročijo prenehanje dihanja).
- dušenje in zapora dihalnih poti (laringospazem).

Verjetnost za pojav življenjsko ogrožajočih neželenih učinkov je večja pri odraslih, starejših od 60 let, in pri tistih, ki že imajo težave z dihanjem ali srcem, zlasti v primeru prehitrega injiciranja ali injiciranja velikih odmerkov.

Drugi neželeni učinki:

Težave z imunskim sistemom:

- splošne alergijske reakcije (kožne reakcije, reakcije srca in krvnega obtoka).

Vplivi na vedenje:

- vznemirjenost,
- nemirnost,
- razdražljivost,
- živčnost, tesnoba,
- sovražnost, jeza ali agresivnost,
- napadi vznemirjenosti (paroksizmalna vznemirjenost),
- hiperaktivnost,
- napadalno vedenje,
- spremembe libida,
- neprimerno vedenje in drugi neželeni vedenjski učinki.

Težave z mišicami:

- mišični krči in mišični tremor (tresenje mišic, ki ga ne morete nadzorovati).

Duševne težave in težave z živčevjem:

- zmedenost, dezorientiranost,
- psihoze (izguba stika z realnostjo),
- čustvene motnje in motnje razpoloženja,
- halucinacije (videnje in morda tudi slišanje stvari, ki jih ni),
- dremavost in dolgotrajna sedacija (pomiritev),
- nočne more, nenormalne sanje,
- zmanjšana pozornost,
- glavobol,
- omotica,
- težave s koordinacijo mišic,
- epileptični krči (konvulzije), pogostejše pri nedonošenčkih in novorojenčkih,
- začasna izguba spomina. Trajanje je odvisno od tega, koliko midazolama ste prejeli. To se vam lahko zgodi po zdravljenju. V posameznih primerih je to trajalo dlje časa.
- odvisnost od zdravila, zloraba zdravila,
- odtegnitveni simptomi, ki včasih vključujejo epileptične krče (konvulzije).

Težave s srcem in ožiljem:

- nizek krvni tlak,
- počasen srčni utrip,
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija).

Težave z dihanjem:

- počasno dihanje (respiratorna depresija),
- kratka sapa (dispneja),
- prenehanje dihanja (apneja, zastoj dihanja),
- kolcanje.

Težave z želodcem, črevesjem in usti:

- slabost (navzea),
- bruhanje,
- zaprtje,
- suha usta.

Težave s kožo:

- izpuščaj,
- koprivnica (bulast izpuščaj),
- srbenje.

Učinki na mestu uporabe:

- rdečina,
- otekanje kože,
- krvni strdki ali bolečina.

Splošno:

- utrujenost.

Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih:

- padec in zlom kosti. Tveganje je večje pri bolnikih, ki jemljejo druga pomirjevala (vključno s pitjem alkohola) in pri starejših.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Midazolam B. Braun

Za shranjevanje tega zdravila je odgovoren zdravnik ali farmacevt. Odgovorna sta tudi za pravilno odstranjevanje morebitnega neporabljenega zdravila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 24 ur pri sobni temperaturi in 3 dni pri 5 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčene raztopine uporabiti takoj po pripravi. Če jih ne

uporabite takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če metoda redčenja izključuje kakršno koli tveganje mikrobiološke kontaminacije.

Vsebnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Midazolam B. Braun

- Učinkovina je midazolam (v obliki midazolamijevega klorida).
1 ml zdravila Midazolam B. Braun 5 mg/ml vsebuje 5 mg midazolama.
 - Ena 1 ml ampula vsebuje 5 mg midazolama.
 - Ena 10 ml ampula vsebuje 50 mg midazolama.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, 10-odstotna klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Midazolam B. Braun in vsebina pakiranja

Zdravilo Midazolam B. Braun je bistra, brezbarvna vodna raztopina.

Zdravilo Midazolam B. Braun 5 mg/ml je na voljo v:

- 1 ml ampulah iz brezbarvnega stekla, v pakiranjih po 10 ampul;
- 10 ml ampulah iz brezbarvnega stekla, v pakiranjih po 5 ali 10 ampul;
- 10 ml prozornih ampulah iz polietilena, v pakiranjih po 4, 10 ali 20 ampul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Nemčija

Poštni naslov:
34209 Melsungen, Nemčija

Tel. +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

Proizvajalec

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Nemčija

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Midazolam B. Braun

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Ciper	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Danska	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Estonija	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Francija	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Nemčija	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Grčija	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Italija	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Latvija	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Litva	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Luksemburg	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Malta	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Norveška	Midazolam B. Braun 5 mg/ml
Poljska	Midazolam B. Braun
Slovenija	Midazolam B. Braun 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španija	Midazolam B. Braun 5 mg/ml

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 10. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Opozorila

Paradoksne reakcije

Pri uporabi midazolama so poročali o paradoksnih reakcijah, kot so nemir, agitacija, razdražljivost, nehoteni gibi (vključno s toničnimi/kloničnimi konvulzijami in mišičnim tremorjem), hiperaktivnost, sovražnost, blodnje, jeza, agresivnost, tesnoba, nočne more, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje in drugi neželeni vedenjski učinki, nenadni napadi vznemirjenosti in napadi. Te reakcije se lahko pojavijo pri velikih odmerkih in/ali pri hitrem injiciranju. Najpogosteje so o teh reakcijah poročali pri otrocih in starejših. Če se pojavijo te reakcije, je treba razmisliti o prenehanju zdravljenja s tem zdravilom.

Apneja v spanju

Pri bolnikih s sindromom apneje v spanju je treba midazolam uporabljati zelo previdno in bolnike redno spremljati.

Ravnanje z zdravilom

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Rok uporabnosti po redčenju v skladu z navodili:

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 24 ur pri sobni temperaturi in za 3 dni pri 5 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčene raztopine uporabiti takoj po pripravi. Če jih ne

uporabite takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in potrjenih aseptičnih pogojih.

Zdravilo je na voljo v enodmernih vsebnikih. Neuporabljeno vsebino odprtih vsebnikov je treba takoj zavreči.

Raztopino lahko uporabite le, če je bistra in brezbarvna in če sta vsebnik in zamašek nepoškodovana.

Za navodila glede redčenja, inkompatibilnosti in podrobne informacije o predpisovanju glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.